



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

### REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Do Sr. Deputado Kim Kataguiri)

Apresentação: 31/05/2023 15:04:48.823 - MESA

RIC n.1580/2023

Requer informações à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa

Senhora Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base nos artigos 49, inciso X, e 50, parágrafo 2º da Constituição Federal, e artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas informações à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa em caráter emergencial.

Assim sendo, pede-se que a Ministra responda de forma fundamentada e com as documentações necessárias os seguintes questionamentos:

1. Por que o Ministério da Saúde decidiu adquirir insulina de um fabricante sem registro na ANVISA? Quais foram os critérios considerados para essa escolha?

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados  
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744  
dep.kimkatguiri@camara.leg.br  
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>



\* C D 2 3 7 6 9 5 5 9 4 4 0 LexEdit



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

2. O Ministério da Saúde considerou outras opções antes de comprar a insulina da fabricante chinesa Gan & Lee? Por que a opção da Novo Nordisk, uma empresa com registro no Brasil e uma das principais fornecedoras de insulina nos pregões anteriores, não foi aceita?
3. Quais foram os estudos e avaliações realizados para garantir a segurança e eficácia da insulina da Gan & Lee antes de sua aquisição? Existem estudos comparativos farmacológicos e clínicos disponíveis que comprovam sua qualidade e eficiência?
4. O valor praticado na contratação é compatível com o valor de mercado praticado nas contratações regulares realizadas no Brasil?
5. Por que a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial? Quais são os riscos associados ao uso de insulina não registrada e não avaliada pela ANVISA?
6. O Ministério da Saúde possui informações sobre as boas práticas de fabricação da insulina adquirida da Gan & Lee? A Anvisa realizou uma inspeção nas instalações de produção da empresa para verificar a qualidade e conformidade dos produtos?
7. Como o Ministério da Saúde planeja garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos adquiridos de fornecedores estrangeiros que não possuem registro na ANVISA? Quais são os mecanismos de controle e monitoramento estabelecidos nesses casos?
8. Quais são as projeções de demanda para a insulina no Brasil e como o Ministério da Saúde determinou que a quantidade adquirida da Gan & Lee seria suficiente para atender à demanda por três a quatro meses? Essas projeções consideraram as estimativas da Sociedade Brasileira de Diabetes?
9. Como o Ministério da Saúde está lidando com a possibilidade de desabastecimento de insulina nos estados brasileiros? Quais medidas estão





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

Apresentação: 31/05/2023 15:04:48.823 - MESA

RIC n.1580/2023

sendo tomadas para garantir que todos os pacientes com diabetes tipo 1 sejam atendidos adequadamente?

10. O Ministério da Saúde tem um plano de contingência para lidar com a falta de insulina, caso a situação se agrave? Quais são as ações previstas para garantir o tratamento contínuo dos pacientes com diabetes?
11. Considerando a importância crítica da insulina para pacientes com diabetes tipo 1, por que o Ministério da Saúde optou por uma compra emergencial sem licitação em vez de buscar soluções mais robustas e seguras para garantir o abastecimento regular e adequado desse medicamento essencial?

Agradeço suas respostas a essas perguntas, pois é fundamental garantir a segurança, a eficácia e o acesso adequado a medicamentos para os cidadãos brasileiros.

## JUSTIFICAÇÃO

A aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde é uma responsabilidade de extrema importância, uma vez que está diretamente relacionada à saúde e ao bem-estar dos cidadãos brasileiros. No entanto, quando surgem questões relacionadas à compra de insulina não aprovada pela ANVISA, é fundamental que o Ministério da Saúde responda a esses questionamentos de maneira transparente e fundamentada. Isso é necessário para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A ANVISA desempenha um papel crucial na regulação e avaliação de medicamentos no Brasil, certificando-se de que atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia. A compra de insulina de um fabricante sem registro na ANVISA levanta preocupações legítimas sobre a procedência e a qualidade desses



\* C D 2 3 7 6 9 5 5 4 0 \*

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados  
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744  
dep.kimkatguiri@camara.leg.br  
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

medicamentos. Portanto, é essencial que o Ministério da Saúde forneça esclarecimentos detalhados sobre as razões que levaram a essa escolha.

Além disso, é importante considerar a falta de estudos comparativos e avaliações farmacológicas e clínicas para a insulina adquirida. Esses estudos são cruciais para determinar a segurança e a eficácia de um medicamento, especialmente quando se trata de biossimilares, como as insulinas. A ausência dessas informações levanta questionamentos sobre a decisão de adquirir medicamentos sem uma base sólida de evidências científicas.

A falta de acesso ao relatório de boas práticas de fabricação da insulina adquirida também é motivo de preocupação. Esse documento, produzido pela própria ANVISA, é fundamental para verificar se os locais de produção dos medicamentos estão em conformidade com os padrões de qualidade exigidos. Sem essa informação, não é possível garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos adquiridos.

Outro ponto relevante é a possibilidade de riscos à saúde dos pacientes com diabetes. As entidades especializadas, como a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil, expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial. Essas organizações defendem que a saúde dos pacientes está sendo colocada em risco devido à falta de garantias sobre a qualidade e a eficácia da insulina estrangeira adquirida.

Diante do exposto, fica evidente a importância de o Ministério da Saúde responder aos questionamentos relacionados à compra de insulina não aprovada pela ANVISA. É essencial garantir a transparência, fornecendo informações detalhadas sobre as razões que levaram a essa escolha, os estudos realizados para avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos adquiridos, bem como a conformidade das boas práticas de fabricação. Somente com respostas fundamentadas e transparentes será possível assegurar a saúde e o bem-estar dos



\* C D 2 3 7 6 9 5 5 9 4 4 0 LexEdit





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

pacientes que dependem desses medicamentos, promovendo a confiança na gestão da saúde pública no Brasil e o uso correto do dinheiro público.

Apresentação: 31/05/2023 15:04:48.823 - MESA

RIC n.1580/2023

Salas das Sessões, em de 2023.

**KIM KATAGUIRI**

**Deputado Federal (UNIÃO-SP)**



\* C D 2 3 7 6 9 5 5 9 4 4 0 0 \*

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados  
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744  
dep.kimkatguiri@camara.leg.br  
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>